

開 催 日 時	2013年10月3日(木) 16時00分～17時00分
開 催 場 所	本館3階 会議室1
出 席 委 員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、鈴木義史、神田順二、菅谷 秋子 浅井秀樹、菱木賢治、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題② 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン[®]の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 治験依頼者:ファイザー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題③ JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題④ AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕 治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 【審議事項】 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題⑤ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者:東レ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題⑥<<他施設からの審査依頼による審議>> TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者:東レ株式会社 【審議事項】 ・終了報告:治験終了報告書(2013年9月20日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果:承認 議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験依頼者:アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題⑧ メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験) 治験依頼者:ブリistol・マイヤーズ株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画の変更:添付文書第4版について審議した。 ■審議結果:承認

	議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験) 【審議事項】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題⑪ 前立腺癌を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・新規治験申請:審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認
特記事項	議題⑥:他施設(1施設)からの審査依頼による審議